

METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Spoločnosť TEVA Pharmaceuticals s.r.o. so sídlom Teslova 26, 82102 Bratislava Vám týmto oznamuje, že sťahuje liek **Ambrobene 6 mg/ml perorálny roztok, sol por 1x100 ml (fl.PET s dávk.systemom a peror.striek.)** z úrovne distribučných spoločností a lekární. Sťahovanie daného lieku sa vzťahuje iba na tieto dotknuté šarže:

Šarže	Použiteľné do:
3C509058	09/2017
3A511042	11/2017

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Ambrobene 6 mg/ml perorálny roztok**

kód ŠÚKL: 5200A

sila: každý ml perorálneho roztoku obsahuje 6 mg ambroxoliumchloridu

veľkosť balenia: sol por 1x100 ml (fl.PET s dávk. systémom a peror. striek.)

lieková forma: perorálny roztok

držiteľ registrácie lieku: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova
26 821 02 Bratislava Slovakia

2. Stručná charakteristika lieku:

Ambrobene obsahuje účinnú zložku ambroxoliumchlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných mukolytiká, ktoré pomáhajú prieduškám zbavovať sa hlienu.

Ambrobene sa používa na liečbu ochorení dýchacích ciest, ktoré si vyžadujú zníženie tvorby hlienu u dospelých a detí od 2 rokov. Pôsobením lieku sa hlien skvapalňuje, čím sa ľahšie vykašliava.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvodom stiahnutia je nesúlad so špecifikáciou v parametri neznáma nečistota.

4. Vyhodnotenie medicínskeho rizika

Na základe dostupných údajov, uvedený nedostatok v kvalite nemá vplyv na bezpečnosť a zdravie pacientov.

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.,

Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

• Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk

Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovak Republic

IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B
Bankové spojenie: Citibank Bratislava, IBAN:SK86 8130 0000 0020 0626 0005 BIC (SWIFT): CITISKBAXXX

5. Informácie držiteľa registrácie pre:

Distribučné spoločnosti

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, prípadne relevantné zdravotnícke pracoviská.

Najneskôr do 10.8.2017 vrátia distribučné spoločnosti do skladu Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. (Diaľničná cesta 4431/14a, 903 01 Senec) skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia lieku vrátené z lekární.

Lekárne

Lekárne vrátia nevydané balenia lieku distribučnej spoločnosti od ktorej liek nakúpili.

Dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu: 10.8.2017

Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Bratislava, 28.7.2017



PharmDr. Slavomír Strašík

Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, Bratislava, 821 02
Fax: +421 2 5726 7919

Distribúcia:

Ing. Holomáňová Ingrid
Logistic & Distribution Manager
Tel.: 0907 671 883
Mail: ingrid.holomanova@teva.sk

Odborný zástupca:

PharmDr. Slavomír Strašík
Tel.: 0911 408 175
Mail: slavomir.strasik@teva.sk